

AirCurve™ 10 CS PACEWAVE

User guide

Español

Bienvenido

El AirCurve™ 10 CS PaceWave™ es un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias que pertenece a la categoría de servo-ventilador adaptable.

⚠ ADVERTENCIA

- **Lea por completo el manual antes de usar el dispositivo.**
- **Utilice el dispositivo de acuerdo con el uso previsto indicado en esta guía.**
- **El asesoramiento proporcionado por el médico practicante tendrá prioridad frente a la información suministrada en esta guía.**

Indicaciones de uso del AirCurve 10 CS PaceWave

El AirCurve 10 CS PaceWave está indicado para estabilizar la ventilación de pacientes adultos que presentan apnea central del sueño (ACS), apnea del sueño combinada y respiración periódica, con o sin apnea obstructiva del sueño. Está indicado para uso hospitalario y en el domicilio.

El humidificador está indicado para utilizarse en un solo paciente en el entorno domiciliario, y para reutilizarse en un entorno hospitalario o institucional.

Contraindicaciones

El tratamiento ASV está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática (New York Heart Association 2-4) con fracción de eyección ventricular izquierda reducida (LVEF ≤45%) y apnea del sueño central predominante de moderada a grave.

El tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias puede estar contraindicado en algunos pacientes con las siguientes afecciones preexistentes:

- enfermedad pulmonar bullosa grave
- neumotórax o neumomediastino
- presión arterial patológicamente baja, en particular si está asociada con depleción de volumen intravascular
- deshidratación
- fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía craneal reciente o traumatismo.

Efectos secundarios

Deberá informar al médico practicante de cualquier dolor torácico inusual, cefalea grave o aumento en su dificultad respiratoria. Una infección aguda en las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios pueden surgir en el transcurso del tratamiento con el dispositivo:

- sequedad de la nariz, boca o garganta
- hemorragia nasal
- hinchazón
- molestias en los oídos o sinusales
- irritación ocular
- erupciones cutáneas.

A primera vista

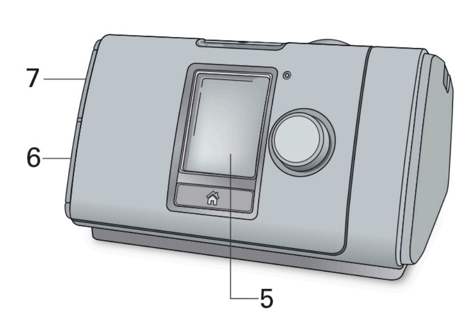
El dispositivo AirCurve 10 incluye lo siguiente:

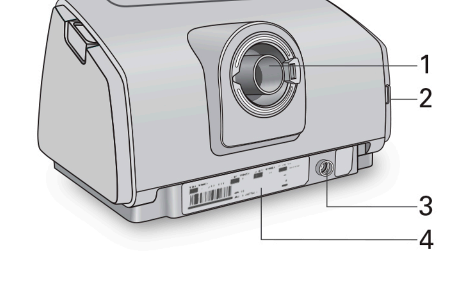
- Dispositivo
- Tubo de aire
- Fuente de alimentación
- Bolsa de transporte
- Tarjeta SD (ya insertada).

Póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria para conocer la gama de accesorios disponibles para utilizar con el dispositivo, incluidos:

- Tubo de aire (caliente y no caliente): ClimateLineAir™, SlimLine™, Estándar
- Humidificador HumidAir™
- Filtro: filtro hipoalergénico, filtro estándar
- Conversor AC/DC Air10™
- Lector de tarjetas SD
- Adaptador del medidor de oxígeno Air10
- Adaptador USB Air10.

Acerca de su dispositivo





1 Salida de aire
2 Cubierta del filtro de aire
3 Entrada de alimentación
4 Número de serie y número del dispositivo
5 Pantalla
6 Cubierta del adaptador
7 Cubierta de la tarjeta SD

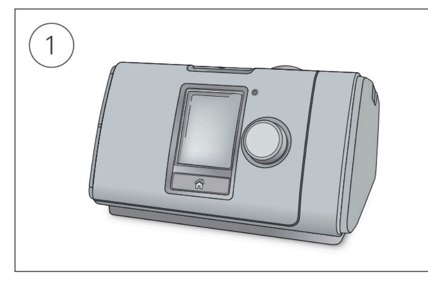
Acerca del panel de control

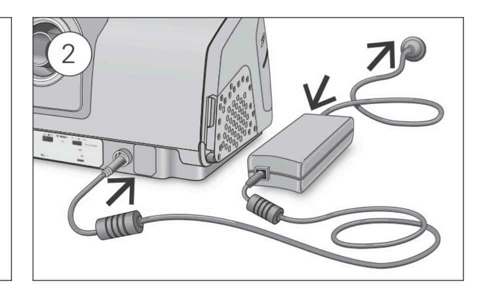
	Botón Inicio/Detención	Pulse este botón para iniciar/detener el tratamiento. Pulse este botón y manténgalo pulsado durante tres segundos para pasar al modo de ahorro de energía.
	Botón	Gire el botón para navegar por el menú y púlselo para seleccionar una opción. Gire el botón para ajustar una opción seleccionada y púlselo para guardar el cambio.
	Botón Inicio	Pulse el botón para volver a la pantalla Inicio.

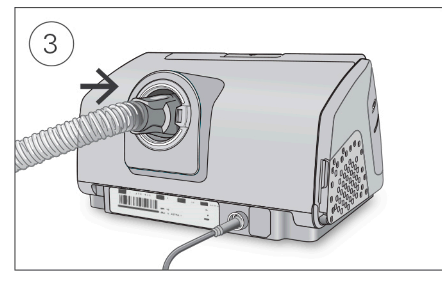
Los diversos iconos que pueden mostrarse en la pantalla en momentos diferentes incluyen:

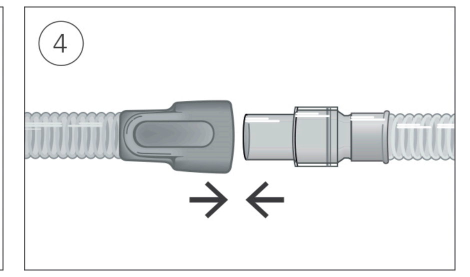
	Tiempo de rampa		No hay conexión inalámbrica
	Intensidad de la señal inalámbrica (verde)		Modo avión
	Transferencia inalámbrica no habilitada (gris)		

Configuración









1. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada estable.
2. Enchufe el conector de alimentación a la parte posterior del dispositivo. Conecte un extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación y el otro extremo a la toma de alimentación.
3. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte posterior del dispositivo.
4. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener información detallada.

Las mascarillas recomendadas están disponibles en www.resmed.com.

Inicio del tratamiento

1. Colóquese la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o respire con normalidad si la opción SmartStart está activada.

Sabrá que el tratamiento está activado cuando se muestre la pantalla **Infor. Sueño**.



La barra de presión muestra las presiones inspiratoria y expiratoria en color verde. La barra verde se expande y se contrae a medida que usted inhala y expulsa aire.

La pantalla se apagará automáticamente tras un breve período de tiempo. Puede pulsar Inicio o el botón para volver a encenderla. Si la alimentación se interrumpe durante el tratamiento, el dispositivo reiniciará esté último automáticamente una vez que la alimentación se restablezca.

El dispositivo AirCurve 10 posee un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla de acuerdo con la iluminación en la sala.

Detención del tratamiento

1. Quítese la mascarilla.
2. Pulse el botón Inicio/Detención o, si la opción SmartStart está activada, el tratamiento se detendrá automáticamente tras unos segundos.

Infor. Sueño ahora le proporciona un resumen de su sesión de tratamiento.



Horas de uso: indica el número de horas de tratamiento que recibió en la última sesión.

Ajuste de mascarilla: indica lo bien que se selló la mascarilla.

☺ Buen ajuste de la mascarilla.

☹ Necesita un ajuste, consulte Ajuste de mascarilla.

Si así lo ha configurado el proveedor de asistencia sanitaria, también verá:

Eventos por hora: indica el número de apneas e hipopneas experimentadas por hora.

Más información: gire el botón para desplazarse hacia abajo con el fin de ver más datos detallados sobre el uso.

Modo de ahorro de energía

El dispositivo AirCurve 10 registra los datos de su tratamiento. Para que este transmita los datos al proveedor de asistencia sanitaria, no lo desenchufe. Sin embargo, puede pasarlo al modo de ahorro de energía para ahorrar electricidad.

Para pasar al modo de ahorro de energía:

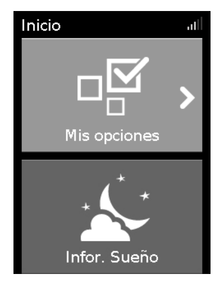
- Pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/Detención durante tres segundos.
  La pantalla se apagará.

Para salir del modo de ahorro de energía:

- Pulse el botón Inicio/Detención una vez.
  Aparecerá la pantalla **Inicio**.

Mis opciones

El proveedor de asistencia sanitaria ha configurado el dispositivo AirCurve 10 de acuerdo con sus necesidades, pero es posible que desee realizar pequeños ajustes para que su tratamiento resulte más cómodo.





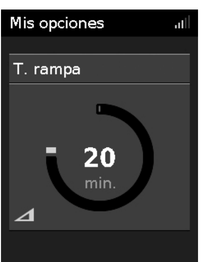
Resalte **Mis opciones** y pulse el botón para ver la configuración actual. A partir de aquí, podrá personalizar sus opciones.

T. rampa

El tiempo de rampa, diseñado para que el inicio del tratamiento sea más cómodo, es el período durante el cual la presión aumenta desde una presión inicial baja hasta la presión de tratamiento prescrita.

Puede configurar el tiempo de rampa en Apagado, o entre 5 y 45 minutos.





Para ajustar el tiempo de rampa:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **T. rampa** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para ajustar el tiempo de rampa en su configuración preferida y pulse el botón para guardar el cambio.

Ajuste de mascarilla

La opción Ajuste de mascarilla está diseñada para ayudarle a valorar e identificar las posibles fugas de aire alrededor de su mascarilla.



Para verificar el ajuste de mascarilla:

1. Coloque la mascarilla al paciente según se describe en el manual del usuario de la mascarilla.
2. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Ejec. ajuste masc.** y, a continuación, pulse el botón.
   El dispositivo empezará a insuflar aire.
3. Ajuste la mascarilla, la almohadilla de la mascarilla y el arnés hasta que obtenga un resultado **Bueno**.

Para detener Ajuste de mascarilla, pulse el botón o el botón Inicio/Detención. Si no consigue una buena hermeticidad de la mascarilla, hable con su proveedor de asistencia sanitaria.

Más opciones

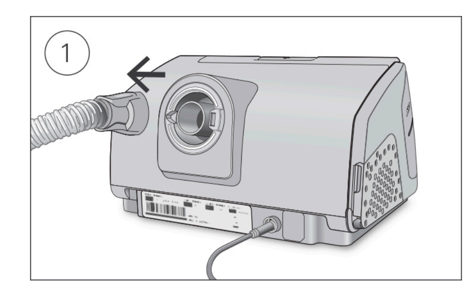
Su proveedor de asistencia sanitaria puede proporcionarle acceso para personalizar algunas opciones más.

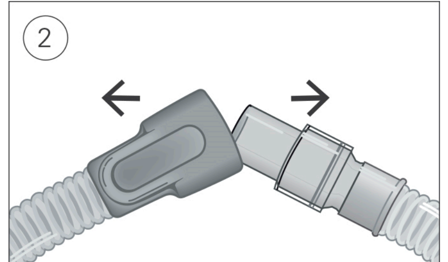
Alerta fuga	Si está activada la opción Alerta fuga, el dispositivo emite un pitido si la fuga de aire de la mascarilla es excesiva o si usted se quita la mascarilla durante la terapia.
SmartStart	Si está activada la opción SmartStart, el tratamiento se inicia automáticamente al respirar con la mascarilla. Si se quita la mascarilla, se detendrá automáticamente tras unos segundos.
Masc	Esta opción muestra el parámetro del tipo de mascarilla. Si utiliza más de un tipo de mascarilla, ajuste este parámetro al cambiar de una a otra.

Cuidado de su dispositivo

Es importante que limpie con regularidad el dispositivo AirCurve 10 para asegurarse de que recibe un tratamiento óptimo. Las secciones siguientes le ayudarán en el desmontaje, la limpieza, la comprobación y el montaje de nuevo del dispositivo.

Desconexión del tubo de aire





1. Sostenga el manguito del tubo de aire y tire suavemente de él hacia afuera del dispositivo.
2. Sostenga el manguito del tubo de aire y la pieza pivotante de la mascarilla, y sepárelos con cuidado.

Limpieza

Deberá limpiar el dispositivo como se describe una vez a la semana. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para obtener instrucciones detalladas sobre la limpieza de la mascarilla.

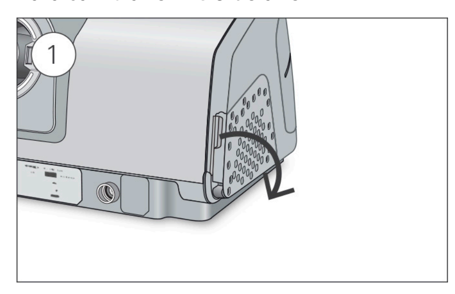
1. Lave el tubo de aire en agua tibia con un detergente suave.
   No los lave en una lavadora ni en un lavavajillas.
2. Enjuague a fondo el tubo de aire y déjelo secar alejado de la luz solar directa o del calor.
3. Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco.

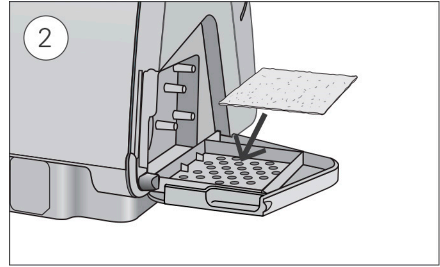
Comprobación

Deberá comprobar con regularidad que el tubo de aire y el filtro de aire no presenten daños.

1. Compruebe el tubo de aire y cámbielo si detecta agujeros, rasgaduras o grietas.
2. Compruebe el filtro de aire y cámbielo cada seis meses como mínimo.
   Cámbielo más a menudo si hay agujeros u obstrucciones por suciedad o polvo.

Para cambiar el filtro de aire:





1. Abra la cubierta del filtro de aire y retire el filtro de aire antiguo.
   El filtro de aire no es lavable ni reutilizable.
2. Coloque un nuevo filtro de aire sobre la cubierta del filtro de aire y ciérrela.
   Asegúrese de que el filtro de aire esté instalado siempre para evitar que el agua y el polvo entren en el dispositivo.

Reconexión del tubo de aire

Cuando el tubo de aire esté seco, podrá volver a conectarlo al dispositivo.

1. Conecte firmemente el tubo de aire a la salida de aire de la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte firmemente el extremo libre del tubo de aire a la mascarilla montada.

Datos de tratamiento

El dispositivo AirCurve 10 registra los datos del tratamiento para usted y el proveedor de asistencia sanitaria, de modo que puedan ver y realizar cambios en el tratamiento en caso necesario. Los datos se registran y, posteriormente, se transfieren al proveedor de asistencia sanitaria por vía inalámbrica o mediante una tarjeta SD.

Transmisión de datos

El equipo AirCurve 10 incluye un sistema de comunicación inalámbrica integrado, de modo que los datos del tratamiento pueden transmitirse al proveedor de asistencia sanitaria para mejorar la calidad de su tratamiento. Esta es una función opcional que solo estará disponible si elige beneficiarse de ella. También permite que su proveedor de asistencia sanitaria actualice la configuración del tratamiento de forma más oportuna o actualice el software de su equipo para garantizar que recibe el mejor tratamiento posible.

Los datos normalmente se transmiten una vez detenido el tratamiento. Para asegurarse de que los datos se transfieran, deje conectado el equipo a la red eléctrica en todo momento y asegúrese de que no esté en Modo avión.

Notas:

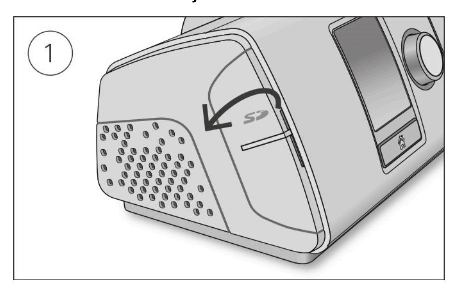
- Es posible que los datos del tratamiento no se transmitan si lo utiliza fuera del país o de la región en los que lo adquirió.
- Los dispositivos con comunicación inalámbrica pueden no estar disponibles en todas las regiones.

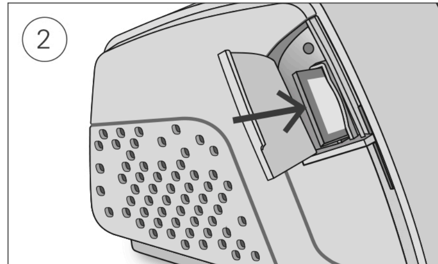
Tarjeta SD

Una forma alternativa de transmitir los datos del tratamiento al proveedor de asistencia sanitaria es mediante la tarjeta SD. Es posible que el proveedor de asistencia sanitaria le solicite que envíe la tarjeta SD por correo o que se la lleve. Cuando así se lo indique el proveedor de asistencia sanitaria, extraiga la tarjeta SD.

No retire la tarjeta SD del dispositivo cuando la luz SD esté parpadeando.

Para extraer la tarjeta SD:





1. Abra la cubierta de la tarjeta SD.
2. Empuje la tarjeta SD hacia dentro para que salga. Retire la tarjeta SD del dispositivo. Coloque la tarjeta SD en la carpeta protectora y envíela al proveedor de asistencia sanitaria.

Para más información sobre la tarjeta SD, consulte la carpeta protectora de la tarjeta SD que se suministra con el dispositivo.

Nota: La tarjeta SD no deberá utilizarse para ningún otro propósito.

Viajes

Puede llevar consigo el dispositivo AirCurve 10 donde quiera que vaya. Solo debe tener esto en mente:

- Utilice la bolsa de transporte suministrada para evitar daños en el equipo.
- Asegúrese de que dispone del cable de alimentación adecuado para la región a la que viaja. Para más información sobre cómo adquirirlo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria.

Viajes en avión

Puede llevar su dispositivo AirCurve 10 en la cabina del avión como equipaje de mano. Los dispositivos médicos no cuentan para el límite de equipaje de mano.

Puede utilizar el dispositivo AirCurve 10 en un avión, ya que cumple los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA). Puede descargar cartas de conformidad con el transporte aéreo de www.resmed.com e imprimirlas.

Cuando utilice el dispositivo en un avión, active **Modo avión.**





Para activar el Modo avión:

1. En **Mis opciones**, gire el botón para resaltar **Modo avión** y, a continuación, pulse el botón.
2. Gire el botón para seleccionar **Ence** y, a continuación, pulse el botón para guardar el cambio.
   Se mostrará el icono del Modo avión ✈ en la parte superior derecha de la pantalla.

Solución de problemas

Si tiene problemas, consulte los temas de solución de problemas siguientes. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria o ResMed. No intente abrir el dispositivo.

Solución de problemas general

Problema/causa posible	Solución
Hay una fuga de aire alrededor de mi mascarilla.	
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado alta (parece que recibo demasiado aire).	
Es posible que la rampa esté desactivada.	Utilice la opción T. rampa.
La presión del aire en mi mascarilla parece demasiado baja (parece que no recibo suficiente aire).	
Es posible que la rampa esté en curso.	Espere a que la presión del aire aumente o desactive T. rampa.
Mi pantalla está apagada.	
Es posible que la retroiluminación de la pantalla esté apagada. Se apaga automáticamente después de un breve período de tiempo.	Pulse Inicio o el botón para volver a encenderla.
Es posible que la alimentación no esté conectada.	Conecte la fuente de alimentación y asegúrese de que el enchufe esté completamente insertado.
Los datos de mi tratamiento no se han enviado al proveedor de asistencia sanitaria.	
Es posible que la cobertura inalámbrica sea deficiente.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). La cobertura es buena cuando se muestran todas las barras del icono de intensidad de la señal inalámbrica ; si se muestra un menor número de barras, la cobertura es deficiente.
Se mostrará el icono de No hay conexión inalámbrica en la parte superior derecha de la pantalla. No hay ninguna red inalámbrica disponible.	Asegúrese de que el dispositivo se coloque donde haya cobertura (esto es, en su mesa de cabecera, no en un cajón o en el suelo). Si se le indica que lo haga, envíe la tarjeta SD a su proveedor de asistencia sanitaria. La tarjeta SD también contiene los datos de su tratamiento.
El dispositivo podría estar en el Modo avión.	Desactive el Modo avión; consulte Viajar en avión.
La transferencia de datos no está activada para su dispositivo.	Póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria para activar el servicio de transferencia de datos.

Problema/causa posible	Solución
La pantalla y los botones parpadean.	
La actualización de software está en progreso.	La actualización de software toma aproximadamente 10 minutos en completarse.

Mensajes del dispositivo

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Fuga elevada detectada: conecte el tubo	
Es posible que el tubo de aire no esté conectado correctamente.	Asegúrese de que el tubo de aire esté firmemente conectado en ambos extremos.
Es posible que la mascarilla esté mal ajustada.	Asegúrese de que la mascarilla esté bien ajustada. Consulte el manual del usuario de la mascarilla para conocer las instrucciones de ajuste o utilice la función de ajuste de mascarilla (Ajus masc) para comprobar el ajuste y la junta de la mascarilla.
Tubo obstruido: revíselo	
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Error tarjeta SD, retírela y pulse Inicio para iniciar tratamiento	
Es posible que la tarjeta SD no esté insertada correctamente.	Extraiga y vuelva a insertar la tarjeta SD.
Tarj de sólo lectura, retírela, desbloquee y vuelva a introd SD	
Es posible que el interruptor de la tarjeta SD esté en la posición de bloqueo (solo lectura).	Cambie el interruptor de la tarjeta SD de la posición de bloqueo a la posición de desbloqueo y luego vuelva a insertarla.
Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 004	
Es posible que el dispositivo se haya dejado en un entorno caliente.	Déjelo enfriar antes de volver a usarlo. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el filtro del aire esté bloqueado.	Compruebe el filtro del aire y sustitúyalo si hay obstrucciones. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.
Es posible que el tubo de aire esté obstruido.	Examine el tubo de aire y elimine todas las obstrucciones. Pulse el botón para borrar el mensaje y luego pulse Inicio/Detención para reiniciar el equipo.
Es posible que haya agua en el tubo de aire.	Extraiga el agua del tubo de aire. Desconecte la fuente de alimentación y luego vuelva a conectarla para reiniciar el dispositivo.

Mensaje del dispositivo/causa posible	Solución
Todos los demás mensajes de error, por ejemplo: Error de sistema, consulte manual del usuario, Error 0XX	
Se ha producido un error irrecuperable en el dispositivo.	Póngase en contacto con el proveedor de asistencia sanitaria. No abra el dispositivo.

Advertencias y precauciones generales

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que dispone el tubo de aire, de modo que no se enrosque alrededor de la cabeza o el cuello.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el enchufe estén en buen estado y que el equipo no esté dañado.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Si advierte cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, si está emitiendo sonidos inusuales, si el dispositivo o la fuente de alimentación se cayeron o sometieron a un trato inadecuado o si la carcasa está rota, interrumpa su utilización y póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria o centro de servicio técnico de ResMed.
- No abra ni modifique el dispositivo. No hay dentro piezas que el usuario pueda reparar. Las reparaciones y el servicio técnico deberán realizarse solamente por un agente de servicio de ResMed autorizado.
- Peligro de electrocución. No sumerja en agua el dispositivo, la fuente de alimentación ni el cable de alimentación. Si se derraman líquidos dentro del dispositivo o sobre este, desenchúfelo y deje que se sequen las piezas. Desenchufe siempre el dispositivo antes de limpiarlo y asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de enchufarlo de nuevo.
- No debe utilizarse oxígeno suplementario mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- Antes de encender el suministro de oxígeno, asegúrese siempre de que el dispositivo esté encendido y de que se esté generando flujo de aire. Antes de apagar el dispositivo, apague siempre el suministro de oxígeno para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro de la carcasa del dispositivo y cree un riesgo de incendio.
- No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el equipo esté funcionando.
- El dispositivo no se debe utilizar junto a otro equipo ni montado encima o debajo de él. Si dicha proximidad o el hecho de que esté montado encima o debajo de otro equipo fuera necesario, el dispositivo deberá ser observado para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.
- No se recomienda el uso de accesorios distintos a los especificados para el dispositivo. Podrían causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice solo piezas y accesorios ResMed con el dispositivo. Las piezas que no son ResMed podrían reducir la efectividad del tratamiento o dañar el dispositivo.
- Con este dispositivo, utilice únicamente mascarillas con ventilación recomendadas por ResMed o por el médico practicante. La colocación de la mascarilla cuando el dispositivo no insufla aire puede hacer que se vuelva a inhalar el aire exhalado. Asegúrese de que los orificios de ventilación de la mascarilla se mantienen libres y no están obstruidos para mantener el flujo de aire fresco hacia el interior de la mascarilla.
- Tenga cuidado de no colocar el dispositivo en un lugar donde pueda chocarse contra algo o alguien o donde alguien pueda tropezarse con el cable de alimentación.
- Si se obstruye el tubo y/o la entrada de aire del dispositivo mientras está funcionando, este podría sobrecalentarse.

- Asegúrese de que el área alrededor del dispositivo esté seca y limpia, y de que no haya nada (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) que pueda bloquear la entrada de aire o cubrir la fuente de alimentación.
- La configuración incorrecta del sistema podría provocar una lectura incorrecta de la presión de la mascarilla. Asegúrese de que el sistema esté correctamente configurado.
- No utilice blanqueadores, cloro, alcohol ni soluciones aromáticas, jabones humectantes o antibacterianos, ni aceites aromáticos para limpiar el dispositivo, la cubeta de agua o el tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daños o afectar al rendimiento del humidificador y reducir la vida útil de los productos.

Especificaciones técnicas

Las unidades se expresan en cm H_2O y hPa. 1 cm H_2O equivale a 0,98 hPa.

Fuente de alimentación de 90 W

Intervalo de entrada de CA:	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0–1,5 A, clase II 115 V, 400 Hz, 1,5 A, clase II (nominal para uso en un avión)
Salida de CC:	24 V ⎓ 3,75 A
Consumo eléctrico habitual:	53 W (57 VA)
Consumo máximo de electricidad:	104 W (108 VA)

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +5 °C a +35 °C **Nota:** El flujo de aire para la respiración generado por este dispositivo terapéutico puede alcanzar una temperatura superior a la ambiente. El dispositivo sigue siendo seguro en condiciones de temperatura ambiente extrema (40 °C).
Humedad de funcionamiento:	Del 10 % al 95 % de humedad relativa sin condensación
Altitud para el funcionamiento:	Nivel del mar a 2591 m; intervalo de presión del aire de 1013 hPa a 738 hPa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	De -20 °C a +60 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	Del 5 % al 95 % de humedad relativa sin condensación

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo AirCurve 10 cumple con todos los requisitos pertinentes en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2007 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. Se recomienda mantener los dispositivos de comunicación móviles a 1 m de distancia del dispositivo como mínimo.

Se puede encontrar información relativa a las emisiones e inmunidad electromagnéticas de este dispositivo ResMed en www.resmed.com, en la página de productos bajo la sección sobre servicio y soporte.

Clasificación EN 60601-1:2006

Clase II (aislamiento doble), tipo BF, protección contra el ingreso IP22.

Sensores

Sensor de presión:	Situado internamente en la salida del dispositivo, tipo de presión manométrica analógica, de -5 a +45 cm H_2O (de -5 a +45 hPa)
Sensor de flujo:	Situado internamente en la entrada del dispositivo, tipo de flujo de masa digital, de -70 a +180 l/min

Presión máxima de estado constante suministrada con una sola situación de fallo

El dispositivo se apagará en caso de una sola situación de fallo si la presión de estado constante supera:

30 cm H_2O (30 hPa) durante más de 6 s o 40 cm H_2O (40 hPa) durante más de 1 s.

Sonido	
Nivel de presión medido de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1:2009 (modo CPAP):	
SlimLine:	26,6 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	26,6 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Nivel de potencia medido de acuerdo con la norma EN ISO 17510-1:2009 (modo CPAP):	
SlimLine:	34,6 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Estándar:	34,6 dBA con incertidumbre de 2 dBA
Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la norma ISO 4871:1996.	

Físicas	
Dimensiones (alto x ancho x largo):	116 x 205 x 150 mm
Salida de aire (conforme con la ISO 5356-1:2004):	22 mm
Peso:	1115 g
Construcción de la carcasa:	Termoplástico de ingeniería ignífuga

Filtro de aire	
Estándar:	Material: Fibra no tejida de poliéster Arrestancia media: >75 % para polvo de ~7 micras
Hipoalergénico:	Material: Fibras de polipropileno y acrílico en el soporte de polipropileno Eficiencia: >98 % para polvo de ~7-8 micras; >80 % para polvo de ~0,5 micras

Uso en avión

ResMed confirma que el dispositivo cumple con los requisitos de la Dirección Federal de Aviación (FAA) (RTCA/DO-160, sección 21, categoría M) para todas las fases de viaje aéreo.

Módulo inalámbrico	
Tecnología usada:	2G GSM

Se recomienda que el dispositivo esté a una distancia mínima de 2 cm del cuerpo durante su funcionamiento. No corresponde a máscaras, tubos o accesorios

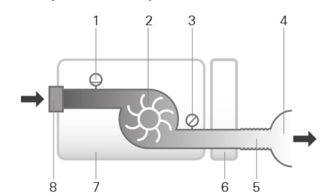
Declaración de conformidad (DC a la directiva R&TTE)

ResMed declara que el dispositivo AirCurve 10 es conforme a los requisitos esenciales y a otras provisiones relevantes de la directiva 1999/5/CE. Una copia de la declaración de conformidad (DC) puede encontrarse en www.ResMed.com/ProductSupport.

Intervalo de presión de funcionamiento	
ASV, ASVAuto:	De 4 a 25 cm H_2O (de 4 a 25 hPa)
CPAP	De 4 a 20 cm H_2O (de 4 a 20 hPa)

Oxígeno suplementario	
Flujo máximo:	15 l/min (CPAP, ASV); 4 l/min (ASVAuto)

Trayecto de flujo neumático



1. Sensor de flujo
2. Ventilador
3. Sensor de presión
4. Masc
5. Tubo de aire
6. Cubierta lateral
7. Dispositivo
8. Filtro de entrada

Vida prevista	
Dispositivo, fuente de alimentación:	5 años
Humidificador lavable:	2,5 años
Tubo de aire:	6 meses

General
Se prevé que el paciente utilice el equipo.

Tubo de aire

Tubo de aire	Material	Longitud	Diámetro interior
ClimateLineAir	Componentes eléctricos y de plástico flexible	2 m	15 mm
SlimLine	Plástico flexible	1,8 m	15 mm
Estándar	Plástico flexible	2 m	19 mm
Valor de corte de la temperatura del tubo de aire caliente: ≤ 41 °C			

Notas:

- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.
- El extremo con conector eléctrico del tubo de aire caliente solo es compatible con la salida de aire en el extremo del equipo y no debe conectarse a la mascarilla.
- No utilice tubos de aire antiestáticos o conductores de electricidad.
- Los ajustes de temperatura y humedad relativa que se muestran no representan valores medidos.

Valores visualizados

Valor	Intervalo	Resolución del valor mostrado
Sensor de presión en la salida de aire:		
Presión de la mascarilla	De 4 a 25 cm H_2O (de 4 a 25 hPa)	0,1 cm H_2O (0,1 hPa)
Valores derivados del flujo:		
Fuga	De 0 a 120 l/min	1 l/min
Volumen corriente	De 0 a 4000 ml	1 ml
Frecuencia respiratoria	De 0 a 50 RPM	1 RPM
Ventilación minuto	De 0 a 30 l/min	0,1 l/min

Valor	Exactitud[1]
Medición de presión:	
Presión de la mascarilla[2]	± [0,5 cm H_20 (0,5 hPa) + 4 % del valor medido]
Flujo y valores derivados del flujo[1]:	
Flujo	± 6 l/min o 10 % de la lectura, lo que sea mayor, a un flujo positivo de 0 a 150 l/min
Fuga[2]	± 12 l/min o 20 % de la lectura, lo que sea mayor, de 0 a 60 l/min
Volumen corriente[2,3]	±20 %
Frecuencia respiratoria[2,3]	±1,0 RPM
Ventilación minuto[2,3]	±20 %

[1] Los resultados se expresan en ATDP (temperatura y presión ambientes, seco).

[2] La exactitud puede reducirse por la presencia de fugas, oxígeno suplementario, volúmenes corrientes <100 ml o ventilación minuto <3 l/min.

[3] Exactitud de la medición verificada según la norma EN ISO 10651-6:2009 para dispositivos de soporte ventilatorio de uso domiciliario (Home Care Ventilatory Support Devices) (figura 101 y tabla 101) que usan flujos nominales de ventilación de mascarillas de ResMed.

Exactitud de la presión

Variación máxima de la presión estática a 10 cm H_2O (10 hPa) de acuerdo con EN ISO 17510-1:2009

	Tubo de aire Estándar	Tubo de aire SlimLine
Sin humidificación	De ± 0,5 cm H_2O (de ± 0,5 hPa)	De ± 0,5 cm H_2O (de ± 0,5 hPa)
Con humidificación	De ± 0,5 cm H_2O (de ± 0,5 hPa)	De ± 0,5 cm H_2O (de ± 0,5 hPa)

Variación máxima de la presión dinámica de acuerdo con EN ISO 17510-1:2009

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire Estándar /dispositivo con humidificación y tubo de aire Estándar

Presión [cm H_2O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,3 / 0,3	0,5 / 0,4	0,7 / 0,7

Dispositivo sin humidificación y tubo de aire SlimLine/dispositivo con humidificación y tubo de aire SlimLine

Presión [cm H_2O (hPa)]	10 RPM	15 RPM	20 RPM
4	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
8	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
12	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
16	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
20	0,5 / 0,5	0,5 / 0,5	0,8 / 0,8
25	0,4 / 0,3	0,6 / 0,5	0,8 / 0,8

Símbolos

Los siguientes símbolos podrían aparecer en el producto o en el envase.



Lea las instrucciones antes del uso. Indica una advertencia o precaución. Siga las instrucciones antes del uso. Fabricante. Representante autorizado europeo. Código de lote. Número de catálogo. Número de serie. Número del dispositivo. Encendido / apagado. Peso del dispositivo. Protegido frente a objetos del tamaño de un dedo y frente al goteo de agua cuando se inclina hasta 15 grados con respecto a la orientación especificada. Corriente continua. Pieza aplicada tipo BF. Equipo Clase II. Límites de humedad. Límites de temperatura. Radiación no ionizante. Logotipo de control de la contaminación de China 1. Logotipo de control de la contaminación de China 2. Solo bajo prescripción facultativa (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos los vendan únicamente médicos o por orden de estos). Nivel máximo de agua. Utilice solo agua destilada. Altitud para el funcionamiento. Limitación de presión atmosférica. Cumple con RTCA DO-160 sección 21, categoría M.



Información medioambiental

Este dispositivo debe eliminarse por separado, no como residuo municipal sin clasificar. Para eliminar su dispositivo, debe hacer uso del sistema adecuado de recogida, reutilización o reciclaje que haya disponible en su región. El uso de estos sistemas de recogida, reutilización o reciclaje tiene por objeto reducir la presión sobre los recursos naturales e impedir que sustancias peligrosas dañen el medio ambiente.

Si necesita información sobre estos sistemas de eliminación, póngase en contacto con la administración de residuos de su localidad. El símbolo de cubo de basura tachado le invita a usar estos sistemas de eliminación. Si necesita información para la recogida y eliminación de su dispositivo de ResMed, póngase en contacto con su oficina de ResMed o su distribuidor local, o visite www.resmed.com/environment.

Servicio técnico

El dispositivo AirCurve 10 está indicado para proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas por ResMed. ResMed recomienda dejar la revisión y el servicio técnico del dispositivo AirCurve 10 en manos de un centro de servicio técnico de ResMed autorizado si observa cualquier señal de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del dispositivo. Aparte de esto, los productos no deberían requerir servicio técnico ni revisión en general durante su vida prevista.

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante 'ResMed') garantiza que su producto de ResMed no presentará defectos materiales ni de fabricación a partir de la fecha de compra durante el plazo especificado a continuación.

Producto	Plazo de la garantía
• Sistemas de mascarilla (incluye armazón de la mascarilla, almohadilla, arnés y tubos)—excluyendo dispositivos de un solo uso • Accesorios—excluyendo dispositivos de un solo uso • Sensores de pulso digital tipo flexible • Cubetas de agua de humidificador	90 días
• Baterías para usarse en sistemas de ResMed que funcionan con baterías internas y externas	6 meses
• Sensores de pulso digital tipo clip • Módulos de datos de dispositivos CPAP y binivel • Oxímetros y adaptadores de oxímetros de dispositivos CPAP y binivel • Humidificadores y cubetas de agua lavables de humidificador • Dispositivos de control del ajuste de la dosis	1 año
• Dispositivos CPAP, binivel y de ventilación (incluidas unidades de suministro eléctrico) • Accesorios de la batería • Dispositivos portátiles de diagnóstico/detección	2 años

Esta garantía es solo válida para el consumidor inicial. No es transferible.

Si el producto falla bajo condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

La garantía limitada no cubre: a) cualquier daño causado como resultado de una utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; c) cualquier daño o contaminación debidos a humo de cigarrillo, pipa, puro u otras fuentes de humo; y d) cualquier daño causado por agua derramada sobre un dispositivo electrónico o en su interior.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten que se establezcan limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

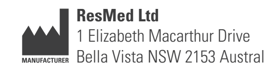
ResMed no se responsabilizará de ningún daño incidental o emergente que se reclame como resultado de la venta, instalación o uso de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión ni limitación de daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que lo que precede no sea aplicable en su caso.

Esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para más información sobre los derechos que le otorga esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed locales.

Otra información

Si tiene preguntas o necesita información adicional sobre cómo usar el dispositivo, póngase en contacto con su proveedor de atención sanitaria.





ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

DISTRIBUTED BY
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK

CE 0123 0682

ResMed.com

